

# Akupunktur som smertelindring under fødsel

Ellen Klausen Hjelmtvedt

Prosjektoppgave i medisin, Det medisinske fakultet,  
Universitetet i Oslo 02.10.09.

## ABSTRACT

**Background:** Many women need some kind of pain relief during labor. The aim of this study was to investigate whether acupuncture has an effect on pain management in labor.

**Methods:** I searched the Cochrane Central Register of Controlled Trials (September 2009) and PubMed (September 2009).

Only published randomised controlled trials comparing acupuncture with; sham-acupuncture, transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), sterile water injections, pethidine, none or other traditional analgesics, were included.

**Results:** Four trials were included in this literary study with data reporting on 1235 women. The results suggest a significant efficacy of acupuncture compared to sham-acupuncture on labor pain. Acupuncture may reduce the need for pharmacological pain relief in labor.

There is no statistical significant efficacy in the experience of total pain between patients receiving transcutaneous electrical nerve stimulation, acupuncture or traditional analgesia.

Women receiving sterile water injections experienced greater pain relief and relaxation than the women receiving acupuncture.

Maternal satisfaction with acupuncture was as high as 86% in one trial and many women said they would want acupuncture during another labor.

**Conclusion:** Acupuncture may be beneficial for the management of pain during labor. The results indicate lower use of pharmacological analgesia. However, further randomised trials assessing direct pain relief are required.

## INNLEDNING

Fødsel er for de fleste kvinner forbundet med stor smerte. Mange ønsker og har behov for smertelindrende behandling. Det finnes i dag en rekke farmakologiske og ikke-farmakologiske alternativer. I følge tall fra medisinsk fødselsregister, var det i 2008 52 fødeavdelinger her i landet (1). Det er en økende interesse for akupunktur som et alternativ til smertelindring ved fødsel, og en studie fra 2006 indikerer at akupunktur nå tilbys ved 85 % av landets fødeavdelinger (2).

De viktigste faktorene som forårsaker smerte under fødsel er dilatasjon av cervix og kontraksjon av uterus. Individuell smertepersepsjon avhenger av intensiteten og varigheten av

kontraksjonen, hvor fort cercix dilaterer, kvinnens fysiske tilstand samt mangfoldet av emosjonelle faktorer slik som tidligere erfaringer, nåværende forventninger og kulturelle faktorer (3).

Behandling med akupunktur består i at en tynn, steril engangsnål i rustfritt stål stikkes inn i kjente akupunkturpunkter i muskulaturen. Dybden av stikket bestemmes av lokalisasjonen av akupunkturpunktet samt mengde subcutant fett. Punktet kan stimuleres ved rotasjon av nålen hvor målet er en følelse av nummenhet, prikking og varme, kalt *de chi* (oversatt: energi som kommer) (3). Antall nåler, lokalisasjon av disse, samt behandlingstid tilpasses individuelt. Den analgetiske effekten menes å være mediert ved å blokke smerteimpulsene til hjernen ved å øke  $\alpha$ - $\beta$  fiber transmisjonen (gatekontroll-teorien) eller ved å stimulere den lokale endorfinfrigjøringen. Melzack og Wall (1965) antyder at smerten kan kontrolleres ved å modulere høyere sentre slik at smertefibrene i de dorsale gangliene i ryggmargen hemmes, og dermed også dens ”inngangsport” (eng: gate) for smerte (4). Frigjøring av opioidpeptider i sentralnervesystemet har vært sett ved bruk av transcutan elektrisk nerve stimulering (3).

På norske fødeavdelinger har man idag tilbud om både farmakologisk og ikke-farmakologisk smertelindring. Tall fra medisinsk fødselsregister viser at det i 2008 ble født 59816 barn i Norge, og at en eller annen form for farmakologisk analgesi ble brukt ved hele 81.9 % av fødslene. 41.2 % av kvinnene forsøkte lystgassinhalasjon, 27.8 % fikk epidural, 24.4 % infiltrasjon, 12.4 % spinal, 2 % pudendalblokkade, 1.7 % opiater, 0,1 % paracervicalblokk og 2.7 % narkose, annet 20.7 % (1).

Av ikke-farmakologiske analgesimetoder har særlig akupunktur fått oppmerksomhet den senere tid. Kun jordmødre som har sertifisering får lov å sette akupunktur. Barrat-Due og Dahl gjennomførte i 2006 en undersøkelse på hvilke former for obstetrisk analgesi de ulike fødeavdelingene i Norge tilbyr og fordelingen i bruk av farmakologisk og ikke-farmakologisk behandling (2).

Over 90 % av jordmødrene svarte at de kunne tenke seg å bruke akupunktur, men det var store variasjoner i bruk, fra 1 % ved enkelte sykehus til 38 % ved ett sykehus. Samtlige sentralsykehus og universitetssykehus benyttet akupunktur, mens rundt 60 % av lokalsykehusene hadde dette tilbudet. Forøvrig ble steriltvannspapler, vann/basseng, transkutan elektrisk nervestimulering og massasje brukt ved fødeavdelingene i et ukjent omfang (2).

Det er både fordeler og ulemper ved de ulike farmakologiske metodene som brukes i Norge i dag. Lystgass ( $N_2O$ ) er hyppig anvendt, enkelt i bruk og gir rask smertelindring. Det er et svakt analgetikum og har smertedempende effekt hos 30-50%.

Systemiske opioider som petidin gir god sedativ effekt, mens den smertelindrende effekten har vært lite tilfredsstillende. Alvorlige bivirkninger ved bruk av petidin har vært kjent siden 1950-årene. Petidin og norpetidin kan forårsake alvorlig respirasjonsdepresjon og senke krampeterskelen hos den nyfødte, samt redusere fosterlydsvariasjonen på kardiokrogrammet. På bakgrunn av dette, frarådes det nå å bruke petidin som fødselsanalgesi (5).

Remifentanyl, som også hører til opioidgruppen, er et nyere medikament som synes å gi bedre smertelindring med mindre påvirkning på barnet og er et lovende alternativ for de grupper av fødende kvinner som ikke kan få regionalanestesi.

Epidural synes å være et effektivt analgetikum mot fødselssmerter, men synes, i følge en studie fra 2005, ikke å ha innvirkning på kvinnens tilfredshet med smertelindringen (6). Etter at lavdose kombinasjonsepidural er blitt standard analgesimetode ved fødeavdelingene i Norge (opp-og-gå-epidural), har trolig andelen som får denne formen for smertelindring økt betraktelig (7). Komplikasjoner er sjeldne, men kan være svært alvorlige slik som epiduralt hematoma, epidurale infeksjoner og nålpåførte nerveskader. Disse kan kreve øyeblikkelig intervensjon. Mindre alvorlige komplikasjoner er aksidentell durapunksjon og at epiduralen i seg selv gir dårlig smertelindring. Postdural stikkhodepine forekommer hos ca 1 %. Funn fra en systemisk oversikt tyder på at epiduralanestesi øker andel instrumentelle forløsninger, men at den ikke har statistisk signifikant innvirkning på andel keisersnitt eller det nyfødte barnets status bedømt ved Apgar skåre (6).

Spinal smertelindring med svært lave doser lokalbedøvelse og opioid har blitt anvendt der smerteintensiteten er høy og tiden frem til fødsel er kort. Spinalanestesi er enkel å utføre, den virker raskt, og den gir god effekt. Den foretrekkes ofte ved hastekeisersnitt. Bivirkningene kan være behandlingskrevende maternell hypotensjon og den kan gi en plagsom kløe.

En kombinasjon av spinal og epiduralanestesi gir en raskt innsettende effekt (spinaldelen) etterfulgt av kontinuerlig smertelindring (epiduraldelen), men penetrasjon av duramater kan utsette den fødende for unødvendig infeksjonsfare.

Pudendalblokkade settes av jordmor ved hjelp av bilateral transvaginal teknikk og kan være nyttig under utdrivningstiden. Man blokkerer da smerteimpulsene i nervus pudendus som

inerverer nedre del av vagina og perineum. Disse områdene forsynes imidlertid også av andre nervefibre slik at blokaden ofte er ufullstendig og smertelindring oppnås i kun halvparten av tilfellene.

De siste årene har det vært en økende interesse for alternativer til skolemedisinske behandlingsformer. Begrepet alternativ medisin ble introdusert i begynnelsen av 1970-årene som en del av «den grønne bølgen» og er blitt brukt nærmest synonymt med begrepet «naturmedisin». Begrepet omfatter mange behandlings- og diagnosemetoder som står utenfor det etablerte helsevesen, deriblant akupunktur, homeopati, urtemedisin, homøopati, kinesiologi, fotsoneterapi, healing og aromaterapi. Enkelte mente at moderne skolemedisin var i ferd med å domineres av nye tekniske fremskritt og kraftig virkende legemidler (10). Man ønsket mykere, mer «naturlige» behandlingsmåter, med påstått mindre bivirkninger og lavere risiko. Akupunktur er nok den av de alternative behandlingsmetodene som er best akseptert og mange kvinner ønsker dette som et ikke-farmakologisk alternativ til smertelindring under fødsel. Akupunktur er en ikke-invasiv metode som regnes som trygg for mor og barn. I to skandinaviske studier fra 2002 og 2006 konkluderte man med en signifikant reduksjon i behov for epiduralanestesi (11,12) hos kvinner som fikk akupunktur under fødselen, samt en signifikant større avslappende effekt.

Bruk av akupunktur tar sikte på å redusere fødselssmertene. Det kan brukes alene, eller i kombinasjon med andre farmakologiske eller ikke-farmakologiske metoder. Tilhengere av akupunktur til bruk under fødsel argumenterer blant annet for at kvinnene rapporterer mindre smerte og slapper bedre av, noe som er viktig for å få fødselen i gang (13).

På den annen side, hvis akupunktur ikke er effektivt nok som smertelindring, kan det føre til økt maternelt stress ved å forsinke bruk av andre mer effektive intervensjoner.

Hensikten med oppgaven er å finne svar på følgende spørsmål: «for kvinner i fødsel, hva er effekten av akupunktur på fødselssmerter?».

## ***MATERIALE OG METODE***

Jeg valgte å gjøre en litteraturstudie. Jeg søkte etter publiserte studier i medisinske databaser etter følgende på forhånd fastsatte kriterier.

### **Seleksjonskriterier**

#### *Type studier*

Randomiserte kontrollerte forsøk.

#### *Populasjonen*

Friske kvinner i spontan, aktiv fødsel mellom gestasjonsuke 37 og 42 med ett barn i hodeleie, både førstegangsfødende og flergangsfødende.

#### *Type intervensjoner*

Akupunktur sammenliknet med narre-akupunktur, transcutan elektrisk nerverestimulering, steriltvannspapler, petidin, ingen eller annen tradisjonell analgesi.

#### *Type utfallsmål*

Primærutfall:

Smerteintensitet under fødsel, målt som en kontinuerlig variabel ved bruk av visuell analog skala.

Sekundærutfall:

- 1) tilfredshet med smertelindringen
- 2) fødselsopplevelse
- 3) annen smertebehandling (som petidin, steriltvannspapler, transcutan elektrisk nerverestimulering, epidural)
- 4) fødselsvarighet
- 5) fødselsutfall (pH i navlestrengsblod, Apgar skåre)

### **Eksklusjonskriterier**

Kvalitative studier, pasientserier og kasuistikker, systematiske oversiktsartikler, oversiktsartikler, observasjonsstudier, ikke-randomiserte studier og studier uten

kontrollgruppe. Studier hvor populasjon, intervensjon og utfallsmål ikke stemmer med inklusjonskriteriene.

### **Søkestrategi for identifikasjon av studier**

Jeg søkte i Cochrane Central Register of Controlled Trials (sept 2009) og PubMed (sept 2009). Søkeord: "acupuncture" (title, abstract or keywords), AND "labour OR labor" (title, abstract or keywords) AND "painrelief OR pain relief" (title, abstract or keywords). Søket ble kvalitetssikret av en bibliotekar på Bibliotek for medisin og helsefag, Universitetsbiblioteket i Oslo. Jeg gjennomgikk også referanselistene på artikler som ble vurdert i fulltekst.

### **Innhenting av data og analyse**

Abstraktene til de potensielle artiklene som møtte søkestrategien, ble studert for å bedømme hvilke som møtte inklusjonskriteriene. Der det var usikkerhet om inklusjon, ble artikkelen vurdert i fulltekst.

Vurdering av den metodiske kvaliteten til hver enkelt av de inkluderte studiene ble gjort ved å bruke "Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)" utarbeidet av Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008 (14). Karakteristika av de inkluderte studiene er beskrevet i tabellene 1-4 bakerst.

Om utvalget i studien ble fordelt til de ulike gruppene ved bruk av en tilfredsstillende randomiseringsprosedyre er beskrevet som ja, uklart eller nei. Det engelske uttrykket "concealed random allocation" dekket det som var ønskelig med tanke på korrekt gjennomført randomiseringsprosedyre (15). Det viktigste for gjennomføringen av randomiseringen var at de som avgjorde om pasienten skulle inkluderes, ikke kunne ha noen innvirkning på om pasienten havnet i kontrollgruppen eller intervensjonsgruppen. Hvis man visste at neste pasient skulle få aktiv behandling, kunne det være lett, bevisst eller ubevisst å sende de som så dårligst ut av gårde til intervensjonsgruppen. Det er godt dokumentert at det å *ikke* skjule randomiseringsprosedyren for fordeling til behandling eller kontroll – for dem som rekrutterer pasienter til randomiserte forsøk ofte resulterer i en skjevfordeling av prognostiske faktorer, og derfor gir estimerer for effektstørrelsen som er større og oftere statistisk signifikante, enn

de estimerer man beregner når fordelingsprosedyren er skjult. Denne feilkilden alene kunne ha større effekt enn den vi håpet behandlingen skulle ha (15).

Kvaliteten på randomiseringsprosedyren er beskrevet som tilfredsstillende dersom den er skjult for den som fordeler, f.eks. lukkede konvolutter, en sentral randomiseringstelefon der et dataprogram gir beskjed om gruppetilhørigheten, tabeller, etc. Kvaliteten ble vurdert som uklar dersom randomiseringen ble gjort kvasi-randomisert eller ikke randomisert (16), eller dersom den ikke ble beskrevet. Åpne lister med tilfeldige nummer, fordeling etter prinsippet “annenhver”, bruk av fødselsdag, ukedag eller journalnummer, samt ikke-randomiserte prosedyrer, ble beskrevet/betraktet som utilfredsstillende randomisering fordi det er mulig å fravike skjemaet (seleksjons bias) (15).

Det ble også tatt med i vurderingen om gruppene var like ved oppstart av studien med hensyn til for eksempel alder, paritet, smerte målt på visuell analog skala, cervical dilatasjon, kontraksjonsintervall – og lengde, tidligere operative forløsninger og svangerskapslengde.

Hvorvidt man kunne stole på resultatene var også avhengig av om gruppene ble behandlet likt bortsett fra tiltaket som ble evaluert. Det hjelper lite at gruppene var like i utgangspunktet, dersom de senere i forsøket ble behandlet forskjellig. Blinding av helsepersonell som har det medisinske ansvaret for pasienten, er den beste måten å redusere faren for forskjellsbehandling på. Men det kan ikke alltid skjules, og det er da viktig at pasienten blir håndtert på en standardisert måte slik at det ikke innføres systematiske forskjeller i måten de to gruppene blir håndtert og møtt. For å unngå forskjellsbehandling, ble tiltakene i to av studiene gjennomført i forhold til en protokoll (17,19).

Blinding av deltakere (pasient) og helsepersonell er ikke alltid mulig. I en studie som denne, var blinding av helsepersonell ikke mulig. Blinding av pasienten var derimot mulig i tilfeller hvor narreakupunktur ble brukt som referanse. Blinding av utfallsmåler burde i de fleste tilfeller være mulig (17). Subjektive utfallsmål som smerte, har økt risiko for bias dersom ikke blinding (utførelses bias) (14,15).

Jeg vurderte om forfatterne har gjort rede for alle pasientene i konklusjonen. Tap av eventuelle deltakere bør gjøres rede for ved slutten av studien, størrelsen på frafallet, om det



er likt fordelt i gruppene, om årsaken(e) er beskrevet og om det er tatt hensyn til det i analysen (14,15). Ofte er det de sykeste pasientene som ikke følger opplegget, og dermed ikke et tilfeldig utvalg av pasientene. Hvis de systematisk blir ekskludert, ødelegges intensjonen med randomiseringen, men problemet kan håndteres ved alltid å analysere disse personene som tilhørende den gruppen de opprinnelig ble fordelt til (intention to treat) (15).

## RESULTATER

Mitt søk gav fem treff i Cochrane (3,16,17,19,21) og fem treff i PubMed (3,17-19,21).

Referansene fra de to databasene overlappet, slik at totalt seks studier ble identifisert (3,16-19,21). En studie (20) ble identifisert i referanselisten til to av de inkluderte studiene (18,19), og inkludert i denne litteraturstudien. Totalt ble fire studier inkludert og tre studier ekskludert.

### Inkluderte studier

Jeg leste titler og sammendrag først. Noen studier ble ekskludert allerede da. Der det var usikkerhet om inklusjon, ble artikkelen vurdert i fulltekst. Studiene var så ulike når det gjaldt tiltak og utfallsmål at det ikke var hensiktsmessig å slå resultatene sammen i en metaanalyse. Jeg valgte derfor å rapportere resultatene kvalitativt og i den form som forfatterne selv har rapportert dem. Jeg har inkludert fire studier som omhandler totalt 1235 kvinner. Alle studiene er blitt gjennomført i Skandinavia; en i Danmark (18), en i Sverige (19), og to i Norge (17,20). Skilnand og medarbeidere studerte effekten av akupunktur som smertelindring under fødsel (17). Borup og hennes medarbeidere fra Danmark så på effekten av henholdsvis akupunktur, transcutan elektrisk nerverestimulering og tradisjonelle analgesimetoder (18). Mårtensson og medarbeidere vurderte akupunktur opp mot steriltvannspapler (19) og Nesheim og hennes medarbeidere ved Ullevål universitetssykehus vurderte effekten av akupunktur som behov for petidin (20).

Co-intervensjoner i studiene varierte. I et par av studiene stod kvinnene i begge grupper fritt til å bruke annen smertelindring på forespørsel slik som petidin, lystgass og epiduralanestesi (17,18). I den danske studien vurderte man akupunktur mot transcutan elektrisk nerverestimulering og tradisjonell analgesi. I akupunkturgruppen og gruppen som fikk

transcutan elektrisk nervestimulering ble tradisjonell analgesi gitt når kvinnene ønsket det, slik som varmtvannsbad, steriltvannspapler, lystgassinhalasjon, petidin og epiduralanestesi. Dette naturligvis i lys av at forfatterne målte effekten av akupunkturens smertelindrende effekt som behov for farmakologisk anestesi og invasive metoder (18). Mårtensson og medarbeidere ønsket å vurdere akupunktur mot steriltvannspapler, to ikke-farmakologiske smertelindringsmetoder. Kvinnene i denne studien fikk ingen annen analgesi annet enn studieintervensjonen, men ble informert om at de var fri til å bytte til annen analgesi dersom den valgte smertelindringen ikke skulle være tilstrekkelig. Dette ville imidlertid føre til eksklusjon fra studien (19).

Slike variasjoner i behandlingen av kvinnene og ulike utfall og utfallsmål i de ulike studiene gjorde at resultatene ble vanskeligere å bedømme. Resultatene kunne heller ikke slås sammen i metaanalyser.

### **Ekskluderte studier**

Jeg har ekskludert to av fem artikler fra PubMed og tre av fem artikler fra Cochrane. Ternovs artikkel fra 1998 (16) ble ekskludert fra denne oversikten av metodiske grunner; kontrollgruppen og intervensjonsgruppen ble ikke fordelt ved tilfeldig randomisering. Chao et al (3) og Kindberg et al 2009 (21) ble identifisert i mitt søk både i Cochrane og PubMed. Tiltakene i disse studiene falt utenfor mine inklusjonskriterier da de fokuserte på henholdsvis øreakupunktur eller lokalanestesi som smertelindring under kirurgiske operasjoner postpartum (21) og transcutan elektrisk nervestimulering på akupunkturpunkter (3).

### **Beskrivelse av de inkluderte studiene**

Se «karakteristika av inkluderte studier» i tabellene 1-4.

*Skilnand et al 2002:* Randomisert kontrollert studie hvor 210 kvinner i spontan, aktiv fødsel ble randomisert til å få enten ekte akupunktur eller falsk akupunktur (placebo).

Randomiseringsprosedyren ble gjort ved nummererte, forseglede, ugjennomsiktige konvolutter. Utfallet ble målt som smerte på visuell analog skala. Kvinnen ble tatt ut av studien dersom hun ble overført til farmakologisk anestesi. En jordmor utenfor studien målte utfallene og det ble benyttet protokoll.

*Borup et al 2009:* En randomisert kontrollert studie hvor 607 friske kvinner i aktiv fødsel ble randomisert til å få akupunktur, transcutan elektrisk nervestimulering eller tradisjonell farmakologisk analgesi. I den siste gruppen kunne kvinnene velge mellom alle tilgjengelige smertelindrende metoder. Randomiseringsprosedyren ble gjort ved hjelp av et dataprogram. Primærutfall ble målt som behov for farmakologiske og invasive metoder, grad av smerte på visuell analog skala, fødselsopplevelse og tilfredshet med fødselen, samt smertestillende effekt vurdert to måneder postpartum. Verken deltaker, helsepersonell eller utfallsmåler ble blindet i denne studien. Det var tildels store frafall i gruppen som fikk transcutan elektrisk nervestimulering og gruppen som fikk tradisjonell analgesi.

*Mårtensson et al 2009:* Prospektiv randomisert kontrollert studie. 128 friske kvinner i spontan fødsel som hadde ønske om smertelindring ble randomisert til enten å få steriltvannspapler eller akupunktur. Effekten ble målt som grad av smerte på visuell analog skala før og etter behandling. Randomiseringsprosedyren ble gjort ved hjelp av et dataprogram og forseglede konvolutter. På grunn av metodens karakter, var det umulig å blinde deltakere og jordmødre. En utenforstående jordmor var ansvarlig for innsamling av data. Det var et frafall på 15 % i gruppen som fikk steriltvannspapler og 23 % i akupunkturgruppen.

*Nesheim et al 2003:* Randomisert kontrollert, ikke-blindet studie. 290 friske kvinner i aktiv fødsel ble randomisert til å få akupunktur eller ikke-akupunktur. I tillegg ble det trukket ut kvinner fra fødselsprotokollen som dannet en kontrollgruppe nr 2. Disse møtte inklusjonskriteriene og var like deltakerne i gruppen som ikke fikk akupunktur, men hadde ikke blitt tilbudt deltakelse i studien. Intervensjonsgruppen fikk akupunktur, mens kontrollgruppen ikke fikk akupunktur. Effekten av akupunktur ble målt som behov for petidin. Smerte målt ved hjelp av visuell analog skala ble målt som sekundærutfall sammen med pasienttilfredshet og ønske om å få slik behandling igjen. Randomiseringen ble gjort ved hjelp av et dataprogram og forseglede, ugjennomsiktige konvolutter. En utenforstående person administrerte disse prosedyrene.

## **Presentasjon av resultater**

*Akupunktur versus placebo (Skilnand et al 2002, 210 kvinner)*

Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene når det gjaldt opplevelse av smerte før behandlingen startet. Etter behandlingsstart samt to timer postpartum, var det en signifikant lavere gjennomsnittlig smertescore i akupunkturgruppen enn i gruppen som fikk falsk akupunktur. Det var også redusert behov for både epiduralanestesi og petidin i akupunkturgruppen. Ingen av kvinnene fikk både epidural og petidin, men deltakere i begge grupper fikk lystgassinhalasjon i tillegg. 48 kvinner i intervensjonsgruppen mot 24 kvinner i kontrollgruppen fikk ingen smertelindring bortsett fra studieintervensjonene. Kvinnene som fikk akupunktur hadde kortere fødsler enn kvinnene i kontrollgruppen, men når man ekskluderte de kvinnene som fikk epiduralanestesi var ikke forskjellen lenger signifikant. Skilnand og medarbeidere konkluderte med at pasientene som fikk akupunktur hadde en statistisk signifikant lavere smertescore vurdert på visuell analog skala enn pasientene som fikk narre-akupunktur, samt at akupunkturgruppen hadde mindre behov for epiduralanestesi og petidin.

*Akupunktur versus transcutan elektrisk nerverestimulering versus tradisjonell analgesi (Borup et al 2009, 607 kvinner)*

Det var ingen statistisk signifikant forskjell på angitt smerte hos kvinnene i de tre gruppene rett før randomiseringen, gjennomsnittlig verdi var 6.8 på visuell analog skala (Median = 7.0, p-verdi = 0.204). Smerte ble deretter målt 1 time etter randomiseringsprosedyren, og så hver 2. time inntil fødsel. Alle målinger ble angitt på visuell analog skala. Ikke på noe tidspunkt under fødselen var det noen statistisk signifikant forskjell i smerteangivelse mellom de tre gruppene. Gjennomsnittlig smertescore var 7.5 (median = 8.0), henholdsvis 7.3 (7.9) for akupunkturgruppen, 7.7 (8.0) for gruppen som fikk transcutan elektrisk nerverestimulering og 7.8 (8.1) for gruppen som fikk tradisjonell analgesi. Det er ingen statistisk signifikant forskjell når det kommer til total smerteopplevelse av fødselen mellom de tre gruppene (p=0.217). 59 % av kvinnene i akupunkturgruppen syntes behandlingen hadde gitt delvis eller vesentlig smertelindring, mot 34 % i gruppen som fikk transcutan elektrisk nerverestimulering. Signifikant færre kvinner i akupunkturgruppen fikk lystgassinhalasjon, petidin eller sterilt vannspapler sammenliknet med kvinnene i gruppen som fikk tradisjonell analgesi. Signifikant færre i akupunkturgruppen (15.6 %) valgte sterilt vannspapler sammenliknet med gruppen som fikk transcutan elektrisk nerverestimulering (29.9 %). 53 % i akupunkturgruppen mot bare 18 % i gruppen som fikk transcutan elektrisk nerverestimulering kunne tenkt seg å

prøve denne form for behandling igjen ved en senere fødsel. Det var ingen forskjell i fødselslengde, fødselsopplevelse, fødselsmåte eller Apgar skåre etter 1 minutt mellom de to gruppene.

*Akupunktur versus steriltvannspapler (Mårtensson et al 2009, 128 kvinner.)*

Effekten av akupunktur versus steriltvannspapler ble målt som grad av smerte på visuell analog skala. Etter korreksjon for alder ved hjelp av Mantels test, fant man at kvinnene som fikk steriltvannspapler rapporterte signifikant mindre smerte enn de som fikk akupunktur ( $p < 0.001$ ). Videre var det en signifikant sammenheng mellom alder og angitt smerte før behandlingen startet, samt maksimalt angitt smerte totalt sett ( $p = 0.035$ , Pitmans test).

Kvinnene i gruppen som fikk steriltvannspapler opplevde signifikant større grad av avspenning sammenliknet med akupunkturgruppen ( $p < 0.02$ ). Kvinnene i akupunkturgruppen var signifikant eldre ( $p = 0.018$ ) sammenliknet med kvinnene i gruppen som fikk steriltvannspapler.

Sekundærutfall som for eksempel behov for annen form for smertelindring var like i de to gruppene. Måling av fødselsutfall, behov for induksjon, varighet av fødselen, fødselsvekt, Apgar skåre og blodstatus (BE,pH) viste heller ingen forskjell mellom de to gruppene.

*Effekt av akupunktur målt som behov for petidin (Nesheim et al 2003, 290 kvinner)*

Forskjell i bruk av petidin mellom akupunkturgruppen og gruppen som ikke fikk akupunktur var statistisk signifikant ( $p < 0,0001$ ). I gruppen som ikke fikk akupunktur, fikk 37 % petidin, mens i akupunkturgruppen fikk 11 % av kvinnene petidin. I kontrollgruppen fikk 29 % petidin. For de pasientene som fikk petidin, var det ingen forskjell mellom gruppene hva angår mengde som ble gitt (median 75 mg). Fordi seks journaler forsvant, ble den statistiske analysen gjort to ganger etter prinsippet «verste tenkelige utfall». Man antok da at disse journalene enten hørte til pasienter i akupunkturgruppen som fikk petidin eller at de tilhørte pasienter i gruppen som ikke fikk akupunktur og at disse ikke fikk petidin. I begge tilfeller var resultatene fortsatt signifikante (henholdsvis  $p = 0.0006$  og  $p = 0.0001$ ), det vil si at akupunkturgruppen hadde mindre behov for petidin enn kontrollgruppen. Andel pasienter som ikke tok imot noen form for smertelindring var henholdsvis 34 % i akupunkturgruppen

(utover akupunktur), 18 % i gruppen som ikke fikk akupunktur og 21 % i kontrollgruppen. Alle pasientene fikk, utover intervensjonen, tilbud om tradisjonell analgesi. Dette innebar steriltvannspapler, lystgass, petidin og epiduralanestesi. Studien fortalte oss at pasientene som fikk akupunktur hadde mindre behov for petidin ( $p < 0.0001$ ) enn kontrollgruppen. Pasientene i kontrollgruppen hadde også mer behov for tradisjonell smertelindring (steriltvannspapler, lystgass, petidin og epiduralanestesi) enn akupunkturgruppen (34 % versus 18 % av pasientene).

## DISKUSJON

I denne litteraturstudien ble kun randomiserte kontrollerte studier inkludert. Friske kvinner i spontan, aktiv fødsel mellom gestasjonsuke 37-42, ble inkludert. Intervensjonen var akupunktur versus annen alternativ behandling, placebo eller tradisjonell farmakologisk analgesi.

### Oppsummering av hovedresultater

Tiltross for økende interesse og bruk av alternative behandlingsformer, er det fortsatt få gode randomiserte kontrollerte studier. Jeg søkte bare i to databaser, det er mulig at et mer omfattende søk ville identifisert flere studier. Problemer med kliniske akupunkturstudier har vært bredden i ulike terapiformer, individuelle behandlingstilbud, blinding, valg av utfall og ikke minst gode kontroller (17). Resultatene fra de inkluderte studiene har vært vanskelig å sammenfatte grunnet de mange ulike kontrollgruppene som har blitt brukt, stor heterogenitet, og derfor ikke mulig å lage metaanalyse. Det var kun jeg som vurderte kvaliteten på de inkluderte studiene, samt gjorde dataekstraksjonen. Vurderingene kan derfor være noe subjektive. Ved en senere oppdatering ville jeg ha valgt å inkludere studien til Ramnerö og medarbeidere (11).

Resultatene i denne litteraturstudien tyder på at det er holdepunkter for at akupunktur har en effekt på fødselssmerter (17). Kvinner som fikk akupunktur mot fødselssmerter rapporterte mindre smerte sammenliknet med kvinner som fikk falsk akupunktur (17). Imidlertid var ikke holdepunktene veldig sterke eller konsistente. I den danske studien fant man ingen statistisk signifikant forskjell i total smerteopplevelse mellom gruppene som fikk transcutan elektrisk

nervestimulering, akupunktur eller tradisjonell analgesi (18). Imidlertid viste tre av studiene at pasienter som får akupunktur har mindre behov for annen farmakologisk smertelindring slik som petidin, lystgassinhalasjon, steriltvannspapler eller epidural (17,18,20). Samtidig konkluderte en svensk studie med at kvinner som fikk steriltvannspapler opplevde signifikant større grad av smertelindring og avspenning enn kvinnene som fikk akupunktur (19). Jeg har ikke funnet konsistente bevis for at kvinner som fikk akupunktur var mer fornøyd med smertelindringen enn kvinner som fikk placebo, transcutan elektrisk nervestimulering, steriltvannspapler eller tradisjonell analgesi. Likevel sa langt flere kvinner i akupunkturgruppen at de var villige til å få akupunktur ved en senere fødsel sammenliknet med kontrollgruppene (18,20) .

Akupunktur syntes ikke å ha noen effekt på fødselslengde (17-20) i henhold til studiene som har inngått i denne oversikten. Fødselslengde er imidlertid vanskelig å definere, da det ikke er noen regler for å fastsette start på en fødsel (22). Et par av studiene så også på utfall for den nyfødte i form av Apgar skåre, men fant ingen signifikant forskjell hos barna til kvinner som hadde fått akupunktur sammenliknet med de som fikk transcutan elektrisk nervestimulering eller tradisjonell analgesi (18,19). Ingenting tyder på at akupunktur er forbundet med noen form for risiko eller uønskede sideeffekter (17,18), men for å kunne si noe mer eksakt om dette, trengs et større studiemateriale.

Studiene som ble inkludert i denne litterære oppgaven har blitt utført i alle de tre skandinaviske landene. Dette kan øke appliserbarheten selv om antall inkluderte kvinner kun var 1235. Studiene har variert noe i inklusjons – og eksklusjonskriterier, men tenderte mot å inkludere friske kvinner mellom gestasjonsuke 37 og 42 i aktiv, spontan fødsel, svangerskap med kun ett barn i hodeleie. Kvinner med medisinske sykdommer eller kompliserte svangerskap ble på generelt grunnlag ekskludert, og i noen studier ble også de som allerede hadde fått smertelindring ekskludert (18,19). Med unntak av studien til Borup og medarbeidere (18), oppgav ikke de andre forfatterne hvor mange deltakere som innfridde inklusjonskriteriene sammenliknet med de som ble inkludert Uten slik informasjon er det vanskelig å vurdere hvor generaliserbare funnene er. 607 kvinner ble inkludert i studien til Borup og medarbeidere av totalt 6232 kvinner som fylte inklusjonskriteriene. De fleste av disse ble ikke spurt om deltakelse på grunn av mangel på prosjektjordmor. Noen ønsket ikke å delta pga redsel for nålestikk, mens andre ønsket epidural så fort som mulig og var dermed

ikke kandidater for studien likevel. En gruppe kvinner ønsket å føde uten noen form for smertelindring.

Det var vanskelig å vurdere appliserbarheten av funnene fra de inkluderte studiene på bakgrunn av noe ulikhet i behandling de fødende kvinnene fikk. I en studie ble de tradisjonelle analgetiske metodene anvendt på klinisk indikasjon både i intervensjons – og kontrollgruppen. Intervensjonsgruppen fikk dermed tilleggsbehandling med potensiell effekt på det som skulle vurderes. Når kvinnene skulle vurdere sin tilfredshet med smertelindringen, var det ikke klart hva eksakt de var fornøyd med (20).

Det er viktig når man skal fortolke disse resultatene, at leserne undersøker karakteristika av inkluderte studier slik at man er klar over disse forskjellene i behandlingen den fødende kvinnen fikk.

### **Metodisk kvalitet på inkluderte studier**

Risikoen for bias i denne studien var generelt høy. Et subjektivt mål som smerte målt ved hjelp av visuell analog skala representerte i seg selv en stor kilde til bias. Styrken ved denne skalaen var imidlertid at den gir kvinnen stor frihet til å angi eksakt smerteintensitet (17). En av studiene i denne oversikten var ikke blindet med begrunnelsen at det er vanskelig å finne en god placebo for akupunktur. Videre mente forfatterne at en placebo-kontroll ville fordre talent for «skuespill» hos jordmødrene og at risikoen for at pasientene ville merke dette være stor. Det siste var også grunn for ikke å ha en blindet en tredjepart som utfallsmåler (20). Ikke-blindete studier var vanskeligere å tolke fordi man ikke sikkert visste om verdiene var et resultat av en sann analgetisk effekt (intervensjonen i seg selv), placeboeffekt eller en metodisk artefakt (20).

En vanlig brukt kontrollgruppe var narreakupunktur hvor nålen settes inn en halv cm fra det vanlige akupunkturpunktet, men med lik dybde på stikket og lik stimulering av nålen som ved akupunktur. Men narreakupunktur har vist seg å ha enten effekt mellom placebo og akupunktur eller effekt tilsvarende akupunktur. Et alternativ har vært minimal akupunktur («falsk akupunktur») hvor nålen settes bort fra det vanlige punkt, ikke så dypt som ved vanlig akupunktur og med beskjedne nålestimulering. Minimal akupunktur synes å være det



nærmeste man kommer en pålitelig uvirksom kontrollmetode uten å måtte forsake bruk av nålestikk (17).

Blinding av helsepersonell som har det medisinske ansvaret for pasienten, var den viktigste måten å redusere faren for forskjellsbehandling på. En dobbeltblindet studie var umulig å gjennomføre grunnet akupunkturens natur (17). Utfallsmåler burde i de fleste tilfeller kunne blindes (14) men ble ikke gjort i alle studiene (19,20). Et annet moment som kunne diskuteres er hvorvidt deltakerne kunne være vitende om at de var i kontrollgruppen da falsk akupunktur ble gitt, tiltross for at de var blindet. Dette på bakgrunn av at de kan ha erfart akupunktur fra tidligere. Leserne er henvist til å undersøke tabellene med tanke på risiko for bias når de fortolker studiene.

Hvorvidt man kan stole på resultatene avhenger også av at gruppene var like i utgangspunktet og om de ble behandlet likt gjennom hele studien bortsett fra tiltaket som er blitt evaluert. Hvis mange i intervensjonsgruppen også fikk tilleggsbehandling med potensielleffekt på det som studeres, var det ikke mulig å avgjøre om en effekt skyldes det ene eller andre tiltaket. To av studiene brukte protokoll og kunne på denne måten forsikre seg om at en annen behandling, enn intervensjonen, ikke fant sted samtidig (17,19). To studier brukte ikke protokoll, og i både intervensjons – og kontrollgruppen ble de tradisjonelt anvendte analgetiske metodene anvendt på klinisk indikasjon (18,20). Når slik tilleggsbehandling med potensiell effekt på det som studeres ble gitt, ble det vanskelig å si om en eventuell effekt skyldes det ene eller andre tiltaket (15). I en studie var frafallet oppsiktsvekkende høyt (18). 19 % av deltakerne i gruppen som fikk transcutan elektrisk nervestimulering valgte å trekke seg fordi de ikke ønsket behandlingen. De som takket nei til å delta i de ulike studiene, kan ha gjort dette av ulike årsaker. En trolig forklaring når det gjelder rene akupunkturstudier var at kvinner som ikke har noen tro på akupunktur, takket nei til å delta, mens kvinner som ble med enten hadde en nøytral innstilling eller trodde på akupunktur. Dette kunne utgjøre en potensiell feilkilde.

Det kan diskuteres om det burde vært brukt en behandlingsprotokoll for akupunktur i flere av studiene slik det ble gjort i den ene norske studien (17). I flere av studiene var det ingen standard for hvilke akupunkturpunkter som skulle brukes og hvor lenge nålene skulle virke. I

en av studiene varierte varigheten av nålingen fra 30 min til 2 t, 34 spesifiserte akupunkturpunkter kunne brukes og kvinnen kunne få så mange behandlinger hun ønsket (18). Dybden og type stimulering kunne også variere. I dette studiemateriale varierte jordmødrenes utdanning i akupunktur stort (17,19) hvilket i seg selv kunne være en kilde til forskjellsbehandling. I følge en systematisk oversiktsartikkel publisert i 2006 (23), anbefales det at fremtidige studier rapporterer grunnlaget for akupunkturbehandlingen og nålingen som beskrevet i STRICTA guideline.

Det engelske uttrykket “concealed random allocation” dekket det som er ønskelig mtp korrekt gjennomført randomiseringsprosedyre (15). Samtlige studier i denne oversikten oppfylte kriteriene til dette. Jo mindre forsøkene var, jo større var faren for at randomisering ikke skapte ønsket balanse i prognostiske faktorer. Hvis det var en skjevhet i fordelingen av fiktive kjennetegn som vi vet påvirker utfallet, kunne dette justeres for i analysen selv om det i noen grad svekket resultatene.

## KONKLUSJON

Kvinner som fikk akupunktur mot fødselssmerter rapporterte mindre smerte sammenliknet med kvinner som fikk falsk akupunktur. De kvinnene som fikk akupunktur hadde mindre behov for annen farmakologisk smertelindring.

Det var ingen statistisk signifikant forskjell i total smerteopplevelse mellom gruppene som fikk transcutan elektrisk nerverestimulering, akupunktur eller tradisjonell analgesi. Kvinner som fikk steriltvannspapler opplevde signifikant større grad av smertelindring og avspenning enn kvinnene som fikk akupunktur. Langt flere kvinner i akupunkturgruppen var villige til å få akupunktur ved en senere fødsel sammenliknet med kontrollgruppene.

Resultatene i denne litteraturstudien tydet på at akupunktur muligens hadde en effekt på fødselssmerter. Det trengs imidlertid flere randomiserte forsøk som måler smertelindring direkte.

## LITTERATURHENVISNING

1. Statistikk fra Medisinsk fødselsregister. Folkehelseinstituttet [lest 15.sept 2009]. Tilgjengelig fra: <http://mfr-nesstar.uib.no/mfr/>
2. Barratt-Due A, Hagen I, Dahl V. Smertelindring til fødende i norske sykehus. Tidsskr Nor Lægeforen. 2005; 125: 2504-6.
3. Chao AS, Chao A, Wang TH, Chang YC, Peng HH, Chang SD et al. Pain relief by applying transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on acupuncture points during the first stage of labor: A randomized double-blind placebo-controlled trial. Pain. 2007; 127 (3): 214-20.
4. Baker P. Obstetrics by Ten Teachers. 18.utg. London: Hodder Education; 2006.
5. Medikamentell smertelindring ved fødsel. Norsk elektronisk legehåndbok [oppdert 26.11.09. Lest 16.09.09]. Tilgjengelig fra [www.legehandboka.no.proxy.helsebiblioteket.no/](http://www.legehandboka.no.proxy.helsebiblioteket.no/)
6. Anim-Somuah M, Smyth RMD, Howell CJ. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev. 2005; (4): CD000331.
7. Dahl V. Medikamentell smertelindring ved fødsel. Tidsskr Nor Lægeforen 2002; 122: 1688-90.
8. Tangsiriwatthana T, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Laopaiboon M. Paracervical local anaesthesia for cervical dilatation and uterine intervention. Cochrane Database Syst Rev 2009; (1): CD005056.
9. Palomäki O, Huhtala H, Kirinen P. A comparative study of the safety of 0.25% racemic bupivacaine for paracervical block in the first stage of labor. Acta Obstet Gynecol Scand. 2005; 84 (10): 965-61.
10. Store norske leksikon, snl.no, Redaksjonene for medisinske fag [lest 22.sept 2009], [http://www.snl.no/alternativ\\_medisin](http://www.snl.no/alternativ_medisin)
11. Ramnerö A, Hanson U, Kihlgren M. Acupuncture treatment during labour – a randomised controlled trial. BJOG. 2002; 109: 637-44.
12. Nesheim BI, Kinge R. Performance of acupuncture as labor analgesia in the clinical setting. Acta Obstet Gynecol. 2006; 85: 441-3.
13. Sundar T. Norske sykehus åpner for alternativ behandling. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 670.
14. Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT). Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten [lest 1.juli 2009]. Tilgjengelig fra: <http://www.kunnskapssenteret.no/verkt%C3%B8y/2031.cms>
15. Bjørndal A, Flottorp S, Klovning A. Kunnskapshåndtering i medisin og helsefag. 2. utg. Oslo: gyldendal Norsk Forlag AS; 2007.
16. Ternov K, Nilsson M, Lofberg L, Algotsson L, Akeson J. Acupuncture for pain relief during childbirth. Acupuncture and Electro-therapeutics Research. The International Journal. 1998; 23 (1): 19-26.
17. Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. Acupuncture in the management of pain in labor. Acta Obstet Gynecol Scand. 2002; 81 (10): 943-8.
18. Borup L, Wurlitzer W, Hedegaard M, Kesmodel U, Hvidman L. Acupuncture as pain relief during delivery: a randomized controlled trial. Birth. 2009; 36 (1): 5-12.
19. Mårtensson L, Stener-Victorin E, Wallin G. Acupuncture versus subcutaneous injections of sterile water as treatment for labour pain. Acta ObstetGynecol Scand. 2008; 87 (2): 171-7.

20. Nesheim BI, Kinge R, Berg B, Alfredsson B, Allgot E, Hove G et al. Acupuncture during labor can reduce the use of Meperidine: A controlled clinical study. *Clin J pain*. 2003; 19 (3): 187-91
21. Kindberg S, Klünder L, Strøm J, Henriksen TB. Ear acupuncture or local anaesthetics as pain relief during postpartum surgical repair: a randomised controlled trial. *BJOG*. 2009; 116 (4): 569-76.
22. Dowswell T, Bedwell C, Lavender T, Neilson JP. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for pain relief in labor. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009; 15 (2): CD007214. Review.
23. Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA. Complementary and alternative therapies for pain management in labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003; (2): CD003521. Review. Oppdatert i *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; (4): CD003521.

## KARAKTERISTIKA AV INKLUDERTE STUDIER

### Skilnand 2002

Tabell nr 1

Metode	Randomisert kontrollert studie
Deltakere	210 friske kvinner i spontan, aktiv fødsel mellom gestasjonsuke 37 og 42 ble randomisert til å få enten ekte akupunktur eller falsk akupunktur.
Intervensjon	Intervensjonsgruppen fikk ekte akupunktur Kontrollgruppen (falsk akupunktur) fikk samme type og antall nåler som intervensjonsgruppen, men satt utenfor områdene for de klassiske meridianene og hovedsaklig i områder brukt for vaksinasjon og andre injeksjoner. Denne metoden var synonym til definisjonen for minimal akupunktur.
Utfall	Smerte målt på en lineær 10 cm visuell analog skala hvor 0 = ingen smerte og 10 = verste tenkelige smerte. Behandlingen startet når angivelsen på visuell analog skala ble bedømt til 3 eller mer. Smerte ble notert 30 min, 1 time og 2 timer etter beh.start, samt 2 timer postpartum.
Notater	Nålene ble fjernet og evalueringen av visuell analog smerte stoppet dersom kvinnen ble overført til farmakologisk anestesi.

### Risiko for bias:

Forhold:	Forfatters vurdering:	Beskrivelse:
Tilfredsstillende randomiseringsprosedyre?	Ja	Nummererte, forseglede, ugjennomsiktige konvolutter.
Er gruppene like ved oppstart?	Ja	Gruppene ble sammenliknet med tanke på antall deltakere, alder, parietet, tidligere operative fødsler og cervical dilatasjon ved inklusjon i studien. Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene hva disse

		parameterne angår.
Blinding? Deltakere	Ja	Ingen av deltakerne hadde noen form for erfaring med akupunktur fra før.
Blinding? Helsepersonell	Nei	11 jordmødre deltok i studien.
Blinding? Utfallsmål	Ja	En jordmor utenfor studien hjalp til med å samle inn data og fikk, så langt det lot seg gjøre, ikke vite om den fødende kvinnen var i kontrollgruppen eller intervensjonsgruppen
Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres?	Ja	Bruk av protokoll. Kontrollgruppen (falsk akupunktur) fikk samme type og antall nåler som intervensjonsgruppen, men satt utenfor områdene for de klassiske meridianene og hovedsaklig i områder brukt for vaksinasjon og andre injeksjoner. Denne metoden var synonym til definisjonen for minimal akupunktur.
Ble alle deltakere gjort rede for ved slutten av studien?	Ja	2 kvinner ble ekskludert fra studien da de fødte før behandlingen ble initiert.
Fri for andre bias?		

## Borup et al 2009

Tabell nr 2

Metode	Randomisert kontrollert studie
Deltakere	607 friske, dansktalende kvinner i fødsel ved termin (gestasjonsuke 37-42, cefalisk presentasjon) ble randomisert til å få akupunktur, transcutan elektrisk nervestimulering eller tradisjonell farmakologisk analgesi.
Intervensjon	Kvinnene ble randomisert til å få akupunktur, transcutan elektrisk nervestimulering eller

	tradisjonell analgesi i forholdet 2:1:1. I den siste gruppen kunne kvinnene velge mellom alle tilgjengelige metoder; steriltvannspapler, lystgass, varmt bad, petidin og epidural analgesi. En metode ble valgt av kvinnen etter informert samtykke. Smertebehandlingen startet straks etter randomiseringsprosedyren.
Utfall	Primærutfall ble målt som behov for farmakologiske og invasive metoder, grad av smerte målt på visuell analog skala, fødselsopplevelse og tilfredshet med fødselen, samt smertestillende effekt vurdert to måneder postpartum. Sekundærutfall var lengde på fødsel, bruk av oxytocin, fødselsmetode/stilling, postpartum blødning, Apgar skåre og pH i navlestrengsblod.
Notater	

#### Risiko for bias:

Forhold:	Forfatters vurdering:	Beskrivelse:
Tilfredsstillende randomiseringsprosedyre?	Ja	Dataprogram «voice respons system». Stratifisert randomisering (randomisering innenfor undergrupper).
Er gruppene like ved oppstart?	Ja	Det var ingen statistisk signifikante forskjeller mellom gruppene hva angår alder, paritet, antall med spontan fødselsstart, cervical dilatasjon eller smerteangivelse før randomisering.
Blinding? Deltakere	Nei	
Blinding? Helsepersonell	Nei	
Blinding? Utfallsmåler	Nei	
Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres?	Ja	Jordmødrene bak prosjektet tok seg av alle deltakere, uavhengig hvilken gruppe deltakerne var randomisert til. Deltakerne som var randomisert til akupunkturgruppen, fikk

		<p>individuell akupunkturbehandling ut fra lokalisasjon av smerte og mobilitet.</p>
Ble alle deltakere gjort rede for ved slutten av studien?	Ja	<p>Det var tildels store frafall i gruppen som fikk transcutan elektrisk nervestimulering og gruppen som fikk tradisjonell analgesi, henholdsvis 43 av 144 (29.9%) og 37 av 149 (24.8%). Deltakerne ble gjort rede for. Man merket seg at en stor andel (27 deltakere) trakk seg fra gruppen som fikk transcutan elektrisk nervestimulering fordi de ikke ønsket denne behandlingen, mens 13 deltakere i gruppen for tradisjonell analgesi ikke fikk deltatt fordi det ikke var «prosjekt-jordmor» tilgjengelig. I akupunkturgruppen var det et frafall på 7.3%, de fleste av disse (13 av 23 = 56.6%) fikk ikke deltatt av samme grunn (ingen prosjekt-jordmor tilgjengelig).</p>
Fri for andre bias?		<p>Fire kvinner i gruppen som fikk transcutan elektrisk nervestimulering og tre kvinner i den tradisjonelle gruppen fikk akupunktur. Bare kvinnene i gruppen som fikk transcutan elektrisk nervestimulering, fikk transcutan elektrisk nervestimulering .</p>

**Mårtensson et al 2008**

*Tabell nr 3*

Metode	Randomisert kontrollert studie
--------	--------------------------------



Deltakere	128 friske kvinner i spontan fødsel mellom gestasjonsuke 37 og 42, med en frekvens på 3 kontraksjoner pr 10 min og med ønske om smertelindring.
Intervensjon	Kvinnene ble randomisert til å få enten akupunktur eller steriltvannspapler. Ingen av kvinnene hadde fått noen form for analgesi (opioider, transcutan elektrisk nervestimulering, steriltvannspapler, paracervicalblokkade, epiduralanestesi, intratekal analgesi eller induksjon av fødsel) de siste 10 timene før inklusjon i studien.
Utfall	Effekten ble målt som grad av smerte på visuell analog skala umiddelbart før behandlingsstart, samt 30, 60, 90, 150 og 180 min etter behandling. Fødselsutfall ble også vurdert.
Notater	

#### Risiko for bias:

Forhold:	Forfatters vurdering:	Beskrivelse:
Tilfredsstillende randomiseringsprosedyre?	Ja	Jordmor eller en av artikkelforfatterne randomiserte kvinnene til de to gruppene ved hjelp av forseglede konvolutter. Selve randomiseringsprosedyren var styrt av et dataprogram. Jordmor åpnet konvolutten rett før behandlingen startet. I et forsøk på å fordele førstegangsfødende og flergangsfødende likt i de to gruppene, ble konvoluttene fordelt på to eskene, en til hver intervensjonsgruppe. I hver eske ble konvoluttene balansert i blokker på 10 deltakere.
Er gruppene like ved oppstart?	Ja	Det var ingen statistisk signifikante forskjeller mellom gruppene hva angår antall deltakere, parietet, svangerskapslengde, varighet

		og lengde på kontraksjonene, cervical dilatasjon eller smerteangivelse på visuell analog skala. Det var imidlertid en statistisk signifikant forskjell i alder; gruppen som fikk akupunktur var eldre enn de som fikk steriltvannspapler ( $p=0.018$ ).
Blinding? Deltakere	Nei	Det var umulig å blinde deltakerne og jordmødre grunnet karakteristika av de to metodene.
Blinding? Helsepersonell	Nei	
Blinding? Utfallsmåler	Ja	En annen jordmor var ansvarlig for å samle inn dataene fra visuell analog skala. Det er ikke beskrevet om utfallsmåler er blindet eller ikke.
Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres?	Ja	40 jordmødre administrerte behandlingen i begge grupper. Disse hadde fått lik opplæring i setting av akupunktur nåler og injeksjon av steriltvannspapler, begge i henhold til en standardisert protokoll. I begge gruppene ble behandlingen startet opp så snart inklusjonskriteriene var fullstendige.
Ble alle deltakere gjort rede for ved slutten av studien?	Ja	16 av 78 deltakere droppet ut i akupunkturgruppen og 12 av 78 i gruppen som fikk steriltvannspapler. Årsaker til frafallet var blant annet øyeblikkelig-hjelp-fødsler, rask fødsel, kvinnen angret deltakelse eller ønsket ikke smertelindring likevel, stor pågang på fødestuen.
Fri for andre bias?		

**Nesheim et al 2003***Tabell nr 4*

Metode	Randomisert kontrollert studie
Deltakere	290 friske kvinner i aktiv fødsel ble randomisert til å få akupunktur eller ikke-akupunktur. I tillegg ble det trukket ut kvinner fra fødselsprotokollen som dannet en kontrollgruppe nr 2. Disse møtte inklusjonskriteriene og var like deltakerne i gruppen som ikke fikk akupunktur, men hadde ikke blitt tilbudt deltakelse i studien.
Intervensjon	Intervensjonsgruppen fikk akupunktur, mens kontrollgruppen ikke fikk akupunktur.
Utfall	Effekten av akupunktur ble målt som behov for petidin. Sekundærutfall: Smerte målt ved hjelp av visuell analog skala, pasienttilfredshet og ønske om å få slik behandling igjen.
Notater	Det var mangelfull rapportering av utfallsmål. Ikke blindet.

## Risiko for bias:

Forhold:	Forfatters vurdering:	Beskrivelse:
Tilfredsstillende randomiseringsprosedyre?	Ja	Randomiseringen ble gjort ved hjelp av et dataprogram og forseglede, ugjennomsiktige konvolutter. En utenforstående person administrerte disse prosedyrene.
Var gruppene like ved oppstart?	Uklart	Ved hjelp av Fisher-Irwing test, kalkulerte forfatterne med at de trengte 102 pasienter i hver gruppe (akupunktur vs ikke-akupunktur). Ved oppstart var det 106 pasienter i akupunkturgruppen og 92 i gruppen som ikke fikk akupunktur. 92 pasienter ble plukket ut som kontroller til gruppen som ikke fikk

		akupunktur. Gruppene er sammenliknet på alder og parietet og syntes å være like.
Blinding? Deltakere	Nei	Fordi studien ikke var blindet, ble det opprettet en kontroll for hver pasient i gruppen som ikke fikk akupunktur. Kontrollen var en pasient fra fødselsprotokollen som møtte inklusjonskriteriene.
Blinding? Helsepersonell	Nei	Blinding av ansvarlig helsepersonell er den viktigste måten å redusere forskjellsbehandling på (15). Dette kunne vært redusert ved bruk av protokoll.
Blinding? Utfallsmål	Nei	Det er ikke beskrevet hvem som har målt utfallet.
Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som evalueres?	Uklart	Jordmoren som gav akupunktur var også ansvarlig for pasienten. I tillegg til akupunktur, fikk kvinnen annen analgesi etter ønske. Pasientene i gruppen som ikke fikk akupunktur, fikk tradisjonell behandling. I begge gruppene ble de tradisjonelt anvendte analgetiske metodene anvendt på klinisk indikasjon (steriltvannspapler, lystgass, petidin og epiduralanestesi). Ingen protokoll. Intervensjonsgruppen fikk tilleggsbehandling med potensiell effekt på det som studeres. Vanskelig å si om en eventuell effekt skyldes det ene eller andre tiltaket.
Ble alle deltakere gjort rede for ved slutten av studien?	Ja	Seks journaler ble borte under studien. En pasient i akupunkturgruppen trakk seg fra studien, denne pasienten ble imidlertid analysert i den gruppen hun ble randomisert

		til.
Fri for andre bias?		Smerte ble ikke målt på visuell analog skala før behandlingen startet.